



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1107/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 3003829-56.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em resumo, trata-se de Autor com **doença de Crohn** (CID-10: K50.0) moderada a grave, que já fez uso dos medicamentos mesalazina, azatioprina, corticoides e infliximabe; além de 2 procedimentos cirúrgicos (enterectomia). Na vigência de infliximabe, houve reativação de tuberculose pulmonar, com extenso derrame pleural e perda ponderal expressiva, sendo necessária a suspensão do tratamento. Diante disso, a médica recomenda iniciar o tratamento com o medicamento **ustequinumabe 45mg** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 6).

O medicamento **ustequinumabe** apresenta indicação em bula para o tratamento do caso em tela: paciente adulto com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que teve uma resposta inadequada à terapia convencional e apresenta contraindicação ao anti-TNF-alfa¹.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024^{2,3}.

- Ultimada a mencionada incorporação, verifica-se a instauração do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença de Crohn.
- O medicamento **ustequinumabe ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista o relato médico juntado aos autos, cumpre elucidar que foram esgotadas, para o caso em análise, as alternativas terapêuticas previstas no PCDT vigente da doença de Crohn, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017.

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos,

¹ ANVISA. Bula do medicamento Ustekinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 17 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustekinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação N° 864, dezembro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustekinumabe.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

³ BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS N° 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02